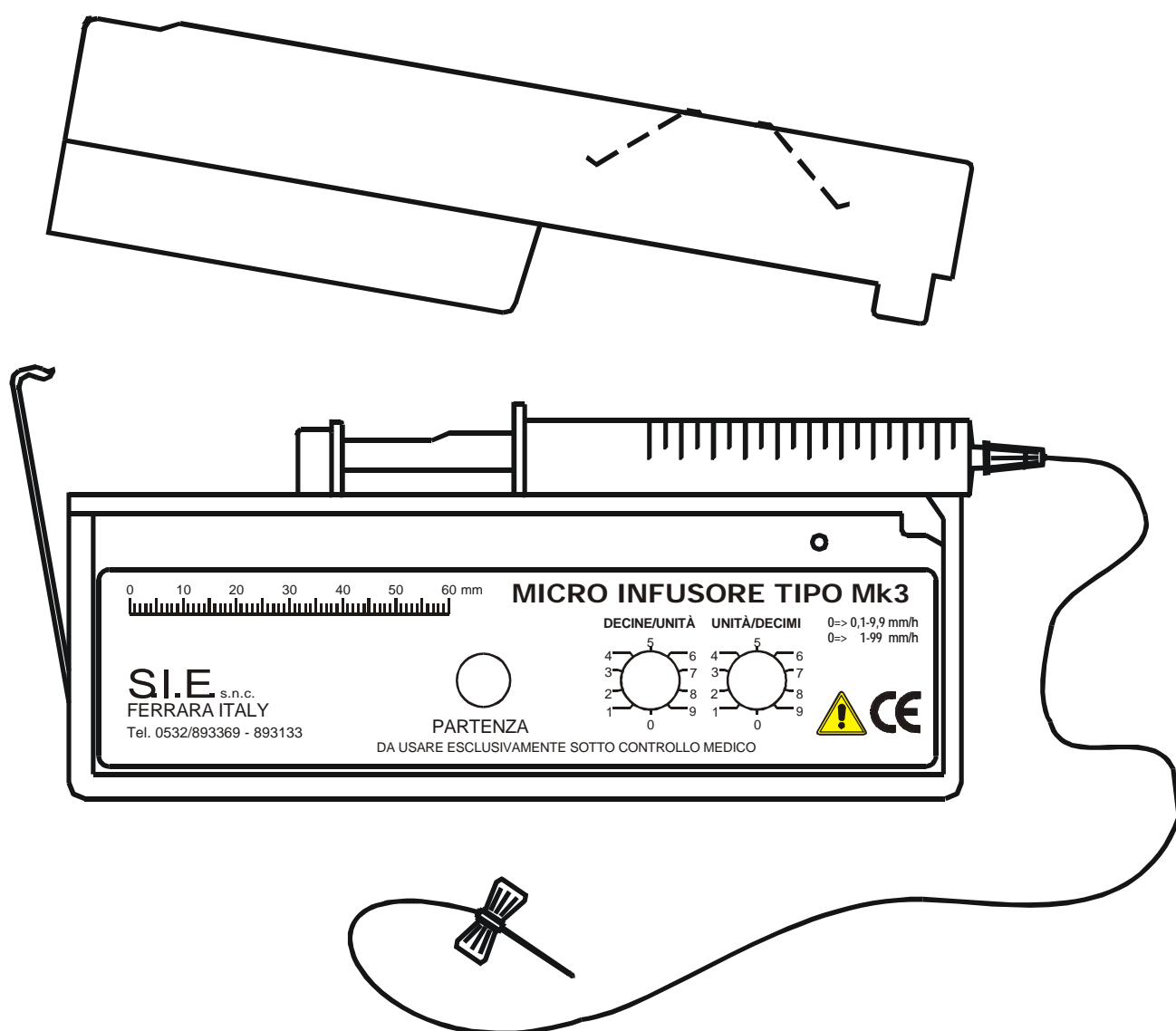
Infusore portatile modello

MK3

Manuale di uso e manutenzione

Sommario

Indice delle illustrazioni

S.I.E. di Resca Francesco & C. s.n.c.
Via L.B. Alberti, 19 - 44012 Bondeno (FE)
Tel. +39-532-893369 - Fax +39-532-896734
Partita I.V.A. 01106450388

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

0447

NOI PRODUTTORI DICHIARIAMO SOTTO LA NS. ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ CHE L'APPARECCHIATURA

CODICE: ______________________________

MATRICOLA: ______________________________

È CONFORME ALLA NORMA CEI EN60601-1-2:1993, EN55011 EN61000-4-2, EN6100-4-3

RIF. RAPPORTO PROVE N°010998C39
LABORATORIO UNIVERSITARIO DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA "LEOPOLDO NOBILI" 16/7/1998

Direttiva 93/42/CEE del 14/6/1993

01 GENNAIO 2000

Il responsabile tecnico
Francesco Resca

1. Descrizione generale della pompa

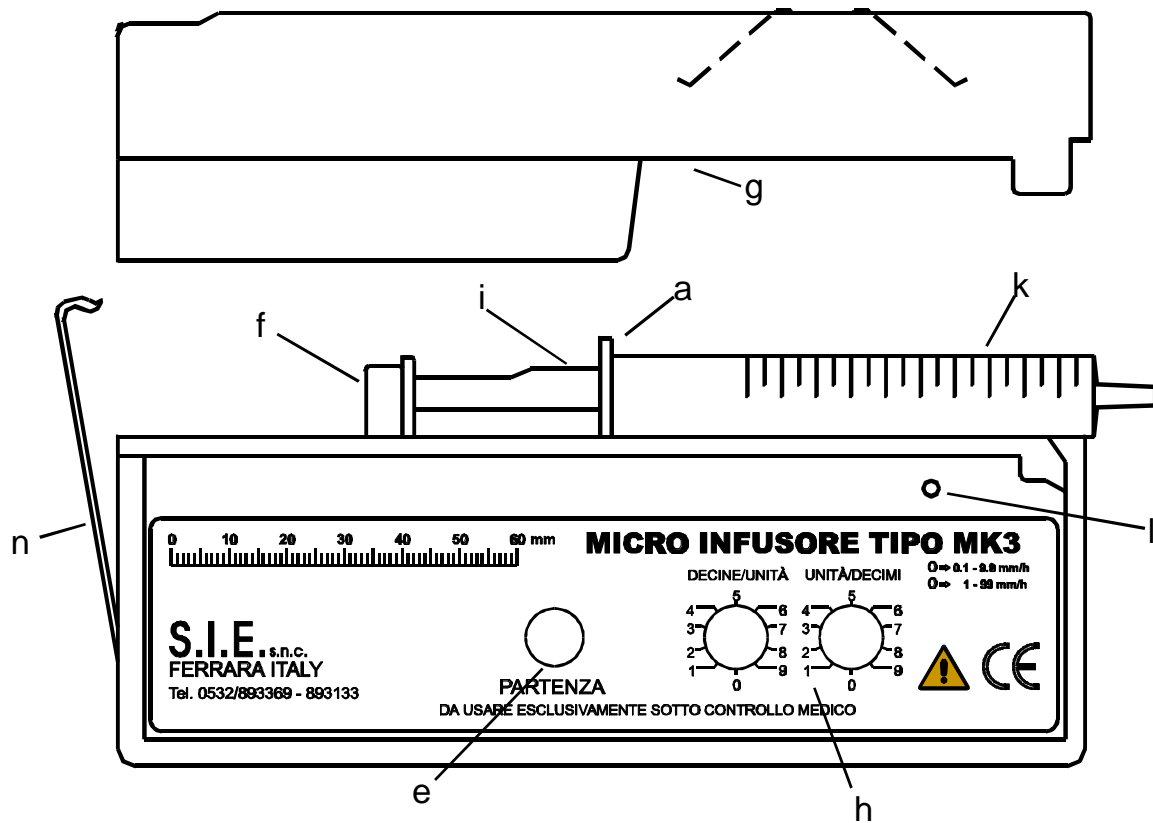



Fig. 1 (vista frontale)

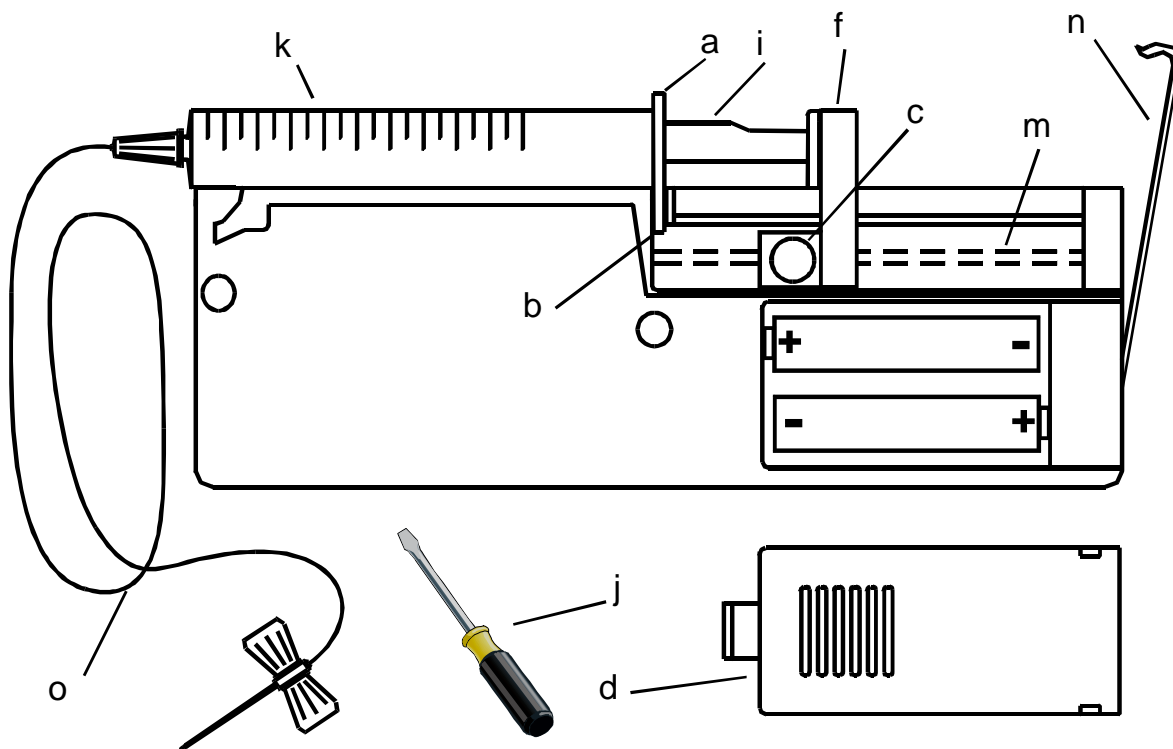



Fig. 2 (vista retro)

a) aletta siringa
b) asola fissaggio aletta siringa
c) pulsante sblocco spingisiringa
d) coperchio batteria
e) pulsante
f) spingisiringa
g) coperchio fermasiringa
h) potenziometro con freccia per regolazione velocità
i) pistone siringa
j) cacciavite
k) corpo siringa
l) segnale luminoso lampeggiante (LED)
m) barra filettata
n) fermacoperchio
o) deflussore (ago a farfalla)

2. Preparazione e sistemazione della siringa sull'infusore

Dopo aver scelto il tipo di siringa più adatto allo scopo per cui l'infusore verrà impiegato, senza trascurare le dimensioni, riempire il sistema siringa deflussore con la quantità di farmaco prescritta dal medico e vuotare dall'aria.
Misurare la parte di siringa cosi riempita utilizzando l'apposito centimetro posto sulla parte frontale dell'infusore, oppure un comune decimetro.
Premere a fondo con il pollice il pulsante sblocco spingisiringa (f) e farlo scorrere lungo la vite verso destra, fino in fondo. NON cercare mai di muovere lo spingisiringa senza aver premuto a fondo il pulsante, in quanto ciò provocherebbe dei danni al meccanismo.
Collocare il sistema siringa deflussore (ago a farfalla) nell'apposito alloggiamento dell'infusore.
Tenere ferma la siringa sull'infusore con la mano sinistra e con la mano destra sbloccare lo spingisiringa con l'apposito pulsante e farlo scorrere lungo la vite sino a portarlo a contatto con il pistone della siringa.
Inserire il coperchio prima a sinistra poi a destra dall'alto verso il basso in modo tale da fermare la siringa ed inserire la leva fermacoperchio.

N.B.: **Se l'aletta della siringa spinge nella parte superiore del coperchio tagliarla con una forbice per riportarla in misura.** **Non forzare troppo il coperchio per non danneggiarlo, la siringa deve essere mantenuta ferma dall'apposita molla contenuta nella parte interna del coperchio. L'INFUSORE PUÒ ESSERE PERSONALIZZATO PER CONTENERE SIRINGHE SINO A 10 CC OPPURE SINO A 20 CC RICHIEDENDO LA SOSTITUZIONE DEL COPERCHIO E DELLA LEVA FERMACOPERCHIO.**

2.1 Preparazione siringa con deflussore

Materiale necessario:

- **cerotto**
- **siringa monouso della capacità(cc) prescritta**
- **soluzione fisiologica**
- **deflussore (ago a farfalla) n. 21, 23, 25; lunghezza max. 30 cm (la lunghezza dipende dalla posizione di infusione rispetto all'infusore; più è corto, meglio è)**
- **forbici**
- **cotone**
- **disinfettante**

Procedura

1. **Montare l'ago nella siringa**
2. **Aspirare l'acqua distillata**
3. **Iniettare l'acqua nel flacone del farmaco**
4. **Agitare il flacone fino alla completa diluizione**
5. **Aspirare la soluzione e spurgare l'aria residua**
6. **Togliere l'ago**
7. **Montare il deflussore (ago a farfalla) nella siringa**
8. **Fare uscire l'aria dalla siringa sino all'ago del deflussore**
9. **Misurare la lunghezza del liquido all'interno della siringa**
10. **Impostare la velocità nell'apposito potenziometro: la velocità si ottiene dividendo la lunghezza del liquido nella siringa diviso il tempo totale in cui si desidera che venga eseguita l'infusione. Si possono eseguire anche piccoli spostamenti sui commutatori per compensare piccole frazioni di tempo (minuti). Girando i commutatori (unità/decimi nel modello 0,1-9,9 mm/h) o (decine/unità nel modello 1-99 mm) in aumento (3 – 3,2 – 3,5 – 4 – 5 – 6, ecc.) si diminuisce il tempo di infusione. Calando il valore della velocità (7 – 6,5 – 6 – 5 – 4 – 3) si aumenta il tempo di infusione.**
11. **Tagliare il lembo superiore della siringa (solo se preme nella parte superiore del coperchio)**
12. **Applicare la siringa nel relativo alloggio dell'infusore**

13. Portare il carrello in appoggio alla siringa premendo a fondo il pulsante in bronzo (giallo)
14. Inserire il coperchio nell'apposito incastro e chiudere con la leva posteriore
15. Premere il pulsante PARTENZA per 2/3 secondi; di dovrà udire un lungo suono ed un lungo lampeggio del LED rosso. Quando il LED si accende, si sente anche un piccolo ticchettio che indica l'avanzamento del motore
16. Inserire l'infusore nell'apposita custodia in stoffa termica
17. Disinfettare dove andrà applicato l'ago del deflussore
18. Togliere la protezione dell'ago ed inserirlo sotto la cute (pelle) per almeno un centimetro nella carne
19. Fermare l'ago ed il relativo tubicino
20. Dopo il tempo prefissato, il carrello avrà ultimato la sua corsa e si potrà togliere l'infusore anche se non avrà suonato. Il tempo di controllo varia da alcuni minuti a circa mezz'ora a seconda della velocità impostata e ferma l'infusore con l'intervento della suoneria e del LED. Si può aspettare o non aspettare l'intervento della suoneria per togliere l'infusore basta che sia a fine corsa la siringa.

3. Selezione della velocità

La velocità di avanzamento della siringa viene impostata mediante commutatori, (Fig. 1, h) e può assumere valori compresi tra 0,1 e 9,9 oppure tra 1 e 99 millimetri/ora a seconda del modello. Per calcolare il valore da impostare si divide la lunghezza utile (fig. 3) della siringa (la lunghezza del liquido nella siringa, in millimetri) per il numero di ore da eseguire. Il risultato dell'operazione deve essere compreso tra 0,1 e 9,9 o tra 1 e 99 per i due modelli MK3. Le piccole frecce poste sui commutatori dovranno essere regolate sul numero così ottenuto, mediante l'uso di un piccolo cacciavite. La lunghezza del liquido nella siringa può essere misurata sulla scala posta sull'etichetta dell'infusore stesso.

Esempio: dopo avere riempito e spurgato accuratamente la siringa, misuriamo la lunghezza della zona contenente il liquido che dobbiamo iniettare e vediamo che è di 50 millimetri. Sappiamo che dobbiamo effettuare l'iniezione in 8 ore. Eseguiamo una semplice operazione, 50 millimetri diviso 8 ore:

50/8=6,2

Questo è il numero che dobbiamo impostare sui commutatori.

N.B. I commutatori vanno regolati a 6,2 nel modello 0,1-9,9 mm/h e sul 6 nel modello 1-99 mm/h.

Alla fine di questo paragrafo è riportata una tabella di riferimento contenente le condizioni di infusione più comuni.

La lunghezza della siringa può essere misurata sulla scala posta sull'etichetta dell'infusore stesso.

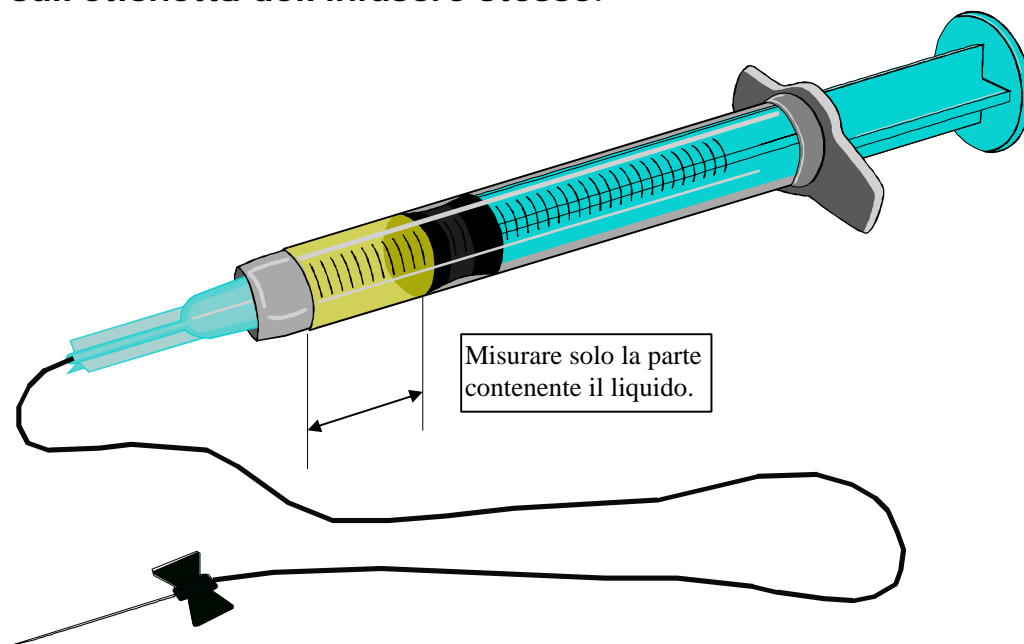



Fig. 3 (siringa con deflussore)

3.1 Tabella di riferimento

È possibile utilizzare questa tabella per controllare se abbiamo effettuato correttamente il calcolo della velocità Il numero che abbiamo calcolato deve essere vicino a quelli riportati nella tabella. Se per esempio dobbiamo effettuare una iniezione di 47 millimetri di liquido in 10 ore, il nostro calcolo deve avere un risultato di 4,7. Dobbiamo quindi posizionare la freccia dell'indicatore sul valore di 4,7.

		Ore di infusione			
		6	8	10	12
millimetri	35	5,8	4,4	3,5	2,9
	40	6,7	5,0	4,0	3,3
	45	7,5	5,6	4,5	3,8
	50	8,3	6,3	5,0	4,2
	55	9,2	6,9	5,5	4,6

3.2 Scale infusore

Il modello MK3 dispone di una scala di velocità una espressa in millimetri/ora con due commutatori per le unità ed i decimi nella configurazione da 0,1 a 9,9 mm/ora e le decine e le unità nella configurazione da 1 a 99 mm/ora. L'infusore può essere impiegato per qualunque tipo di siringa con lunghezza massima (corsa del pistone) di 60 millimetri con capacità da pochi centimetri cubici sino a 20 cc. Con la scala in millimetri/ora si possono usare tutti i tipi di siringhe monouso e riempimento come si vuole, calcolando la velocità da impostare sulla scala in mm/ora da 0,1 a 9,9 o da 1 a 99 con gli appositi commutatori. In commercio si possono trovare molti tipi di siringhe da 10 cc lunghe 50 mm , quando il riempimento è completo come indicato nella scala in cc sulla siringa stessa.

4. Accensione e spegnimento dell'infusore

Una volta calcolata ed impostata la velocità in millimetri/ora come sopra descritto è possibile far iniziare all'infusore il suo ciclo di funzionamento.

4.1 Inizio Infusione

Premere il pulsante PARTENZA per 2/3 secondi, controllare il lungo lampeggio del LED ed il lungo suono della suoneria. Se tutto è regolare il LED continuerà il suo lampeggio debole e più intenso per tutto il periodo di infusione. Il lampeggio più intenso, segnala che viene eseguito un micropasso o il passo finale. Il lampeggio debole indica il funzionamento dell'infusore. Se si desidera controllare ulteriormente il funzionamento dell'infusore, premere il pulsante per un secondo, il LED lampeggerà con intensità e la suoneria emetterà una serie di suoni.

4.2 Arresto Infusione

L'infusore si arresta, in modo automatico, normalmente a fine corsa. Per questo motivo non ci si deve preoccupare se al momento l'infusore è partito o non si è fermato a fine corsa perché tutto avverrà in automatico con un po' di tempo. La suoneria indica l'arresto dell'infusore dopo un certo tempo che è finita l'infusione perché viene effettuato il test finale.
Per togliere l'infusore è sufficiente controllare il tempo trascorso con orologio o sveglia, ecc. Se la velocità è stata impostata in modo corretto trascorso il tempo l'infusore avrà ultimato la sua corsa.
Il consumo dell'infusore è così basso che non ci si deve preoccupare se rimane in moto e si ferma da solo.

L’infusore si può arrestare per altri motivi e precisamente:

- **Massima forza di infusione**
- **Bloccaggio del pistone nella siringa**
- **Occlusione del deflussore**
- **Assorbimento insufficiente del punto di infusione (l’ago deve essere introdotto per circa 10 millimetri sotto la pelle, nella carne, per avere un buon assorbimento)**
- **Piega o schiacciamento del tubicino del deflussore**
- **Ago del deflussore troppo piccolo (usare valori 21, 23, 25)**
- **Pile quasi scariche o rotture varie.**

Se non è trascorso il tempo di infusione e si ode il suono della suoneria bisogna provvedere al controllo dell’infusore dalla siringa sino alla pompa stessa.

4.3 Arresto manuale

Se si desidera fermare l’infusore in moto in qualunque momento si può fare con la seguente procedura.
Premere a lungo il pulsante PARTENZA; si udrà una serie di suoni intermittenti che in seguito aumenteranno di velocità; rilasciare il pulsante, sei lunghi lampeggi/suoni intermittenti segnaleranno l’arresto dell’infusore.
Guardando il LED, lo si vedrà spento senza alcun lampeggio.

5. Batterie

L'infusore impiega due pile alcaline (stilo) modello AA da 1.5 V inserite nell'apposito vano accessibile dopo aver tolto il relativo coperchio. Un apposito circuito di controllo impedisce all'infusore di funzionare con batterie scariche o difettose segnalando il problema con un allarme ottico/acustico. Due pile nuove del tipo alcalino garantiscono una autonomia di circa 60 infusioni ed una volta esaurite si consiglia di sostituirle sempre entrambe. Nella sostituzione si consiglia sempre di rispettare la polarità delle pile come illustrato nell’etichetta posta nel vano batterie. Immediatamente dopo la sostituzione delle batterie, l’infusore esegue un test di controllo, terminato il quale segnalerà mediante un lungo messaggio ottico/acustico la corretta esecuzione del test.

6. Protezioni ed allarmi ottico/acustici

Sia la suoneria che la spia rossa hanno lo scopo di segnalare all’utente operazioni appena eseguite con il pulsante di PARTENZA, oppure di evidenziare anomalie sul funzionamento. Sono di seguito elencate le principali segnalazioni :

Messaggio Ottico/Acustico	*Significato*
Un lungo lampeggio/suono:	**Possono essere due casi:** **1) Si è premuto il pulsante di PARTENZA e si è acceso l'infusore** **2) Corretta sostituzione delle pile**
Sei lampeggi/suoni:	**Arresto Infusore per massimo sforzo**
Due lampeggi/suoni veloci	**Infusore in funzione**
Dieci lampeggi/suoni veloci	**Batterie scariche durante infusione (spegnimento automatico)**

7. NOTE IMPORTANTI

7.1 Comandi possibili con il pulsante PARTENZA

Sono sotto riportati i comandi che l'utente, mediante il pulsante di PARTENZA, è in grado di dare all'infusore con apparecchio in funzione oppure spento.

	🔔 ♦	🔔🔔 ♦♦	🔔🔔🔔 ♦♦♦
Infusore SPENTO	**ACCENDE Infusore**	**Arretramento manuale (opzionale)**	**Avanzamento manuale**
Infusore ACCESO	**Segnala che è acceso**	**SPEGNE Infusore**	**SPEGNE Infusore**

🔔♦ : indicano per un breve tempo, un lampeggio della spia rossa e contemporaneamente un suono della suoneria

7.2 Limite massimo di sforzo

Quando lo sforzo di avanzamento è superiore ad un limite tarato dalla fabbrica, l'infusore bloccherà la sua corsa avvisando mediante messaggio ottico/acustico. Le principali cause sono da ricercarsi nel blocco composto da siringa e deflussore. Il deflussore si può otturare per presenza di aria, e a causa di siringa non di buona qualità, con blocco del pistone, piega sul tubicino del deflussore, diametro troppo piccolo del deflussore e mancanza di assorbimento del tessuto dove è infisso l'ago del deflussore.

7.3 Sicurezza

L'infusore comprende un circuito di sicurezza che lo ferma in caso di funzionamento irregolare. Se questo dovesse compiere un numero di passi consecutivi superiori ai previsti la sicurezza interviene, ferma l'infusore e segnala la condizione mediante un segnale ottico/acustico. Anche nel caso in cui le pile non siano sufficientemente cariche, può succedere che l'infusore termini preventivamente l'infusione e si fermi.

7.4 Manutenzione

Per il buon funzionamento si raccomanda di tenere pulito il carrello e la vite di traino. Per la pulizia usare cotone imbevuto d'acqua con al più l'aggiunta di alcool denaturato; non usare solventi o altre soluzioni che potrebbero aggredire le parti in plastica. La mancanza di pulizia può bloccare il carrello provocando lo sgancio dello sblocco con conseguenza di non portare a buon termine l'infusione. Questa problematica è facilmente riscontrabile ascoltando uno scatto che proviene dallo sblocco, in questo caso l'infusore non avverte mediante suoneria.

7.5 Simbologia utilizzata

Simbolo	Descrizione
CE 0447	**Marcatura CE**
	Strumento a prova di gocciolamento, non immergere
	Per uso umano
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso

8. Informazioni tecniche

MK3 PER SIRINGA DA 5/10 cc		MK3 PER SIRINGA DA 10/20 cc	
Dimensioni e peso		**Dimensioni e peso**	
Larghezza	168 mm	Larghezza	168 mm
Altezza	78 mm	Altezza	87 mm
Spessore	24 mm	Spessore	24 mm
Peso senza pile	170 g	Peso senza pile	190 g
Peso con pile	215 g	Peso con pile	235 g
Velocità per modello lento	Da 0,1 a 9,9 mm/h	**Velocità per modello lento**	Da 0,1 a 9,9 mm/h
Velocità per modello multiuso	Da 1 a 99 mm/h	**Velocità per modello multiuso**	Da 1 a 99 mm/h
Precisione migliore	< 1%	**Precisione migliore**	< 1%
Stabilità	< 0,5%	**Stabilità**	< 0,5%
Autonomia	Circa 60 infusioni	**Autonomia**	Circa 60 infusioni
Passo di avanzamento	Automaticamente da 0,007 a 0,11 mm	**Passo di avanzamento**	Automaticamente da 0,007 a 0,11 mm
Sblocco e barra	Sblocco in bronzo e barra rettificata	**Sblocco e barra**	Sblocco in bronzo e barra rettificata
Forza di tiro	Massimo 8 Kg	**Forza di tiro**	Massimo 10 Kg
Condizioni ambientali		**Condizioni ambientali**	
Temperatura	0 - 40 °C	Temperatura	0 – 40 °C
Umidità relativa (senza condensa)	35 – 95%	Umidità relativa (senza condensa)	35 – 95%
Alimentazione	2 pile stilo alcaline da 1,5 V	**Alimentazione**	2 pile stilo alcaline da 1,5 V
Opzioni	Modifica per siringa da 20cc	**Opzioni**	Modifica per siringa da 20cc

9. Gestione avanzata

La gestione avanzata dell'infusore è consigliata solamente a quegli utenti che hanno acquisito un minimo di praticità con l'apparecchio.

9.1 Avanzamento manuale

Una volta selezionato l'avanzamento manuale attraverso il pulsante di PARTENZA, l'infusore emette per circa dieci volte un veloce messaggio ottico/acustico durante il quale se l'utente preme il medesimo pulsante ottiene come risultato un avanzamento veloce per il tempo di pressione del tasto.

9.2 Arretramento manuale (opzionale)

Una volta selezionato l'avanzamento manuale attraverso il pulsante di PARTENZA, l'infusore emette per circa dieci volte un veloce messaggio ottico/acustico durante il quale se l'utente preme il medesimo pulsante ottiene come risultato un arretramento veloce per il tempo di pressione del tasto.

9.3 Messaggi Ottico/Acustici completi

Ins. Pile	🔔 💧	**Errore Test ROM**
	🔔🔔 💧💧	**Errore Test RAM**
	L🔔 **L**💧	**Corretto Boot**
ATTIVITA'	**L**🔔 **L**💧	**Partenza Infusore**
	6🔔 **6**💧	**Blocco Infusore per comando o Max tiro**
	10🔔 **10**💧	**batterie basse**
	2🔔 **2**💧	**Infusore in funzione**

STRUMENTAZIONE INDUSTRIALE

S.I.E. di Resca Francesco & C. s.n.c.
Via L.B. Alberti, 19 - 44012 Bondeno (FE)
Tel. +39-532-893369 - Fax +39-532-896734
Partita I.V.A. 01106450388

GARANZIA

La ditta S.I.E. s.n.c. garantisce i suoi prodotti per anni uno dalla data di consegna alle seguenti condizioni.

Tutti i componenti ritenuti difettosi all’origine per qualità, montaggio, ecc. saranno riparati o sostituiti solo e soltanto dalla ditta S.I.E. stessa senza alcun addebito né per materiali né per manodopera per tutto il periodo di garanzia.

La garanzia non copre guasti imputabili ad un uso improprio o a negligenza, urti, incidenti, furto, od altro uso improprio non contemplato nel presente manuale di uso e manutenzione.

La garanzia non copre un uso non coperto da regolare ricetta medica per qualità e quantità di farmaco.

È assolutamente vietato l’impiego degli infusori per altri usi o modificarne la relativa funzionalità

La ditta S.I.E. si riserva di apportare modifiche ai propri infusori senza essere obbligata a comunicazione alcuna.

La presente garanzia si applica al seguente prodotto:

MODELLO: ______________________

MATRICOLA: ______________________

DATA DI SPEDIZIONE ______________________